

BEBEX ADE

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada dermatológica
5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Bebex ADE

palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada dermatológica de 5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 45g.

USO TÓPICO

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

palmitato de retinol (vitamina A).....	5.000UI
colecalciferol (vitamina D3).....	900UI
óxido de zinco.....	150mg

Excipientes: triglicérides cáprico-caprílico, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, monoestearato de glicerila, petrolato líquido, essência baby louver e petrolato branco.

1. INDICAÇÕES

Bebex ADE é indicado para a proteção da pele, evitando as assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, agiria também através da correção de um déficit local de zinco, quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove degradação do colágeno nos tecidos necróticos de crostas de pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinasas: Esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele. Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização através do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (insulina *like*) no tecido de granulação. Demonstrou-se ação do óxido de zinco estimulando a reepitelização: em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra como não íntegra de ratos, aumenta o índice mitótico, quando empregado em concentração de 25mg. Além desses, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias.

A aplicação de petrolato puro sobre a pele provoca redução de aproximadamente 50% na perda de água da pele medida após 40 minutos da aplicação, devido à propriedade oclusiva do petrolato, e resulta em ação emoliente que melhora a função de barreira mecânica da pele. O petrolato é um veículo altamente lipofílico e hidrofóbico que, quando associado

ao óxido de zinco, rodeia as partículas do pó desse último, impedindo a absorção de água ou de exsudatos. Preparações contendo dois componentes imiscíveis, como pó de óxido de zinco suspenso em um veículo lipofílico como petrolato, não têm características absorptivas, sendo altamente oclusivas. O petrolato pode se incorporar à camada externa do estrato córneo da pele durante o processo de cicatrização e auxilia na diminuição do processo inflamatório, até que se complete a migração das células epiteliais para a superfície da pele lesada.

Óxido de zinco é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante, cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais.

O óxido de zinco, a vitamina A e a vitamina D associados, incorporados a agentes penetrantes e hidratantes, formam uma camada que protege a pele do bebê contra as indesejáveis assaduras.

O colecalciferol (vitamina D3) tem ação importante em diversas etapas do metabolismo de cálcio no organismo. O palmitato de retinol (vitamina A) é necessário para o crescimento e diferenciação do tecido epitelial, sendo utilizado no tratamento de várias doenças cutâneas, incluindo algumas das consequências da velhice e exposição prolongada ao sol.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Bebex ADE não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas de **Bebex ADE** com outros medicamentos ou com alimentos.

Porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Bebex ADE deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Evitar local quente.

Evitar congelamento.

Prazo de Validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Bebex ADE apresenta-se na forma de pomada homogênea, levemente amarelada com odor de essência de baby louver e isenta de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger, massageando suavemente. Aplique **Bebex ADE** quantas vezes for necessário.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente você poderá apresentar irritação na pele com o uso deste medicamento.

Ao surgirem reações desagradáveis, o médico deverá ser consultado. Pode ocorrer irritação com ardência transitória da pele. Caso ocorra alguma irritação, o uso de **Bebex ADE** pomada deverá ser interrompido imediatamente.

Em casos de evento de adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Caso **Bebex ADE** seja ingerido acidentalmente em quantidades muito altas (mais de um tubo), a criança poderá apresentar distúrbios gastrointestinais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0098

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2015.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285976/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285976/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VPS	5.000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G + POM DERM CT BG AL X 45 G
26/05/2015	0465114/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2011	434393/11-0	10199 - ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente	25/08/2014	- Composição	VPS	5.000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G + POM DERM CT BG AL X 45 G
29/06/18	0520708/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0520708/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VPS	5.000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G + POM DERM CT BG AL X 45 G
26/03/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	6. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	5.000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G + POM DERM CT BG AL X 45 G